**2008 年 2 月 29 日(第 02 版)
*2007 年 12 月 25 日(第 01 版)

承認番号:16000BZZ01251000

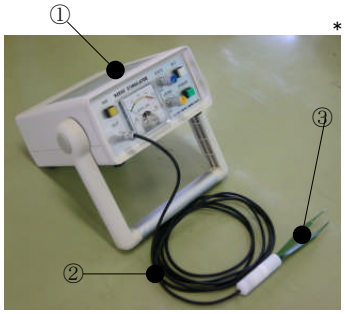
機械器具 (24) 知覚検査又は運動機能検査用器具
管理医療機器 診断用神経筋電気刺激装置 JMDN:35729000

特定保守管理医療機器 ケイセイ神経刺激装置TS－260

【警告】
1. 本品には指定された付属品のみ使用すること。
2. 他の ME 機器を併用する場合、正確な診断を誤らせ、危険な状態を引き起こす恐れがあるので、十分注意すること。

【禁忌・禁止】
本品の目的用途以外には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】
1. 構成
   ① 本体
   ② 出力コード
   ③ 出力ピンセット



なお、構成の 詳細については取扱説明書「〔2〕各部の名称」を参照のこと。

2. 原理
本品は単三電池 4 本を組み込む事により直流 6 ボルトの電源により作動する。直流 6 ボルトの電気は内部回路を通り使用者により出力レベル及び出力周期を調整され出力コードから出力ピンセットへと流れる。この工程によりピンセット先より生体を刺激し神経幹、神経分岐の確認を行うことが出来る。

【使用目的、効果又は効能】
1. 使用目的、効果
本装置は、手術時の補助的検査として電気刺激により 神経幹、神経分岐の確認を行うと伴に、損傷神経の損傷部位の判定に使用することが出来る。

【品目仕様等】
1. 電気的定格

①電源:	DC 6V
②出力電力:	1Vp～200Vp
③出力周期:	2Hz～30Hz
④消費電流:	17mA

2. 性能

①出力電圧:	可変抵抗により 1Vp～200Vp までの範囲に設定することが出来る。
②出力周期:	可変抵抗により2Hz～30Hz までの範囲に設定することが出来る。
③出力周期:	非対称スパイクパルス波形

3. 寸法及び重量

①外形寸法:	170(W)×80(H)×260(D) mm
②重量:	約 1kg

【操作方法又は使用方法等】
操作方法の詳細については、取扱説明書の「〔3〕操作方法」を参照のこと。

1. 本体のセッティング
   ① 本体に単三電池 4 本を、取り付ける。
   ② 電源スイッチを ON にしてバッテリーチェックを押し、電池の残量を確認する。
   ③ 電源を OFF にする。
   ④ 出力コードを本体の出力コネクターに接続する。
   ⑤ 出力ピンセットを出力コードの先に接続する。
2. 出力の調整
   ① 電源スイッチを ON にする。
   ② 使用目的に合わせて出力レベル及び、出力周期をそれぞれのツマミで調節する。
   ③ 使用後は、電源スイッチを OFF にし、出力レベル(周期)のツマミを弱く(遅く)してから出力ピンセット及び出力コードの 接続をはずす。
3. 使用後
   ① 本体及び出力コード・出力ピンセットは清浄にしてまとめておくこと。

【使用上の注意】
1. 使用前の注意
   ① 熟練した者以外は機器を使用しないこと。
   ② 患者の選択は、手技に習熟した医師の判断のもとで行うこと。
   ③ 協調性または精神的適応力が 欠如し、治療に 協力が 得られない患者への使用は避けること。
   ④ 出力コードの上には絶対に物を載せないこと。
   ⑤ スイッチの接触状況、極性、ダイアル設定、メーター類などの点検を行い、機器が正常に作動することを確認すること。
   ⑥ 出力コード及び出力 ピンセットが、正しく 接続 されていることを確認すること。
2. 使用時の注意
   ① 診断に必要な電圧を超えないように注意すること。
   ② 出力コード及び出力ピンセットをはずす時はコネクター部分を持って引き抜くこと。
   ③ 使用中に本品及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の動作を止めるか、出力ピンセットを患者から離すなど、適切な措置を講じること。
   ④ 煙が出ている、異臭がするなどの異常状態のまま使用しないこと。
   ⑤ 不適切な使用、取扱いをした場合、損傷や誤動作を引き起こす可能性があるので、十分注意すること。
3. 使用後の注意
   ① 使用後は、電源スイッチを OFF にし、出力レベル(周期)のツマミを弱く(遅く)してから 出力ピンセット及び出力コードの接続をはずす。
   ② 本装置を清掃の際は、 中性洗剤を染み込ませた布で拭くこと。 但し揮発性の溶剤、酸性の薬品は絶対に使用しないこと。
   ③ 次回の使用に支障がないように清浄にし、 整理した後保管すること。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

4. その他の注意
   ① 本装置は絶対に改造しないこと。
   ② 出力コードはオートクレーブ並びに煮沸消毒を行わないこと。
   出力ピンセットはオートクレーブによる消毒が可能。
   ③ 故障したときは適切な表示を行い、弊社 もしくは販売特約店に修理を依頼すること。
   ④ 取扱説明書に書かれている注意事項を守ること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 保管については次の事項に注意すること。
   ① 本装置は,気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に設置、保管すること。
   ② 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
   ③ 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安全状態に注意すること。

【保守・点検に係る事項】

保守点検の詳細は取扱説明書の「〔5〕保守点検」を参照のこと。

1. 装置及び付属品は必ず定期的に点検を行うこと。
2. しばらく使用しなかった機器を再使用するときは、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動するかを確認すること。

【包装】

紙製段ボールによる梱包　　1 個

【製品に対する苦情】

製品の品質、安全性、信頼性、耐久性、効能効果又は性能に関する苦情は、弊社までご連絡下さい。また、この製品が機能しない（たとえば規格に合致しない、期待されるような性能がない）場合、または機能しないことが疑われるような場合にも速やかにご連絡下さい。
この製品による、またはこの製品によると思われる患者の死または重篤な障害が起きた場合には、電話、FAX等によりただちにご連絡下さい。

【製造販売業者及び製造業者等の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元　KEISEI ケイセイ医科工業株式会社
〒959-0261 新潟県燕市吉田鴻巣 96
Tel:0256-92-3582　Fax:0256-92-6168
E－Mail:tech@keiseimed.com
ISO 9001 登録証番号 JP08/040041**
ISO13485 登録証番号 JP08/040040
「この製品は、品質マネジメントシステムの国際規格である ISO9001 及び ISO13485 の認証を取得した工場で製造されています。」

製造業者　ケイセイ医科工業株式会社
〒113-0033 東京都文京区本郷 3-19-6
Tel:03-3816-2811

取扱説明書を必ずご参照下さい。